CANTERBURY scientific
www.canterburyscientific.com

IVD

CE

REF
HB110SCALAr

Instructions d'utilisation

Étalons d'hémoglobine F et A2 extendSURE

European customers / Europäische Kunden / Clients européens

en Instructions For Use in multiple languages are available on our website: www.canterburyscientific.com under the" Products and Instructions for Use" section. A paper version can be obtained by fax +64 3 3433342 or e-mail: info@canterburyscientific.com. Actual Version: 05/12

⚠ This product contains human or animal source materials and should be treated as potentially infectious.

de Bedienungsanleitungen in verschiedenen Sprachen sind auf unserer Webseite www. .canterburyscientific.com Im Kapitel „Products and Instructions for Use" erhältlich. Ein Papierexemplar erhalten Sie auf schriftliche Anfrage an Faxnummer +64 3 3433342 oder per E-Mail an: info@canterburyscientific.com. Aktuelle Version: 05/12

⚠ Dieses Produkt enthält menschliches oder tierisches Basismaterial und sollte daher wie eine potenzielle Infektionsquelle behandelt werden.

fr Les instructions d'utilisation sont disponibles en plusieurs langues sur notre site web, www. .canterburyscientific.com, dans la rubrique « Products and Instructions for Use ». Vous pouvez obtenir un exemplaire papier par fax, au n° +64 3 3433342, ou par e-mail, à l'adresse : info@canterburyscientific.com. Version actuelle : 05/12

⚠ Ce produit contient des substances animales ou humaines et doit, par conséquent, être traité comme un produit potentiellement infectieux.

Date de révision : 2013-02
N° de publication : 2

Description et domaine d'application

Les étalons d'hémoglobine F et A2 extendSURE Calibrator sont destinés à l'étalonnage de l'hémoglobine A2 (HbA2) et de l'hémoglobine fœtale (HbF), pour une utilisation avec les instruments ADAMS™ A1c HA-8160 (surveillance du diabète et mode de dépistage de la β-thalassémie ; HA-8160 (mode TP)) et HA-8180T. Pour connaître l'application spécifique d'un dosage donné, reportez-vous au mode d'emploi de l'analyseur. L'étalon ne doit pas être utilisé comme contrôle.

Contenu de la trousse

REF HB110SCALAr Canterbury Scientific

Description :

- 2 flacons d'étalons d'hémoglobine F et A2 extendSURE à faible concentration (0,2 ml après reconstitution). Chaque étalon contient une préparation à base de sang total humain normal lyophilisé provenant d'adultes et de cryoprotecteurs, un antibiotique à large spectre et des agents stabilisateurs.
- 2 flacons d'étalons d'hémoglobine F et A2 extendSURE à concentration élevée (0,2 ml après reconstitution). Chaque étalon contient une préparation à base de sang total humain normal lyophilisé provenant d'adultes, de sang provenant de cordon ombilical et de sang total humain provenant d'adultes porteurs de l'hémoglobine S et des cryoprotecteurs, un antibiotique à large spectre et des agents stabilisateurs.
- Fiche signalétique, avec instructions d'utilisation des étiquettes à code-barres.
- 2 étiquettes à code-barres - HbA2 (fournies dans un sac plastique scellé).
- 2 étiquettes à code-barres - HbF (fournies dans un sac plastique scellé).
- 1 Carte d'attribution des valeurs spécifiques au lot.

Précautions/Avertissements

AVERTISSEMENT

Produit potentiellement contaminant

Des érythrocytes humains ont été utilisés comme matériau source dans la fabrication de l'étalon. Chaque unité a été obtenue à partir de dons de sang et testée par des méthodes en conformité avec les directives de l'Union européenne et approuvées par l'Agence australienne des produits thérapeutiques (Therapeutic Goods Administration), et chaque unité s'est avérée négative quant à la recherche de l'antigène de surface de l'hépatite B, d'anticorps anti-VHC, d'anticorps anti-VIH 1/2 et de la syphilis. Aucune méthode de test ne peut totalement garantir leur absence et l'absence d'autres agents infectieux dans l'étalon contenant des produits d'origine humaine. Les bonnes pratiques de laboratoire spécifient que tout produit d'origine humaine doit être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.

⚠ ATTENTION

- **Veuillez LIRE cette FICHE SIGNALÉTIQUE avant d'utiliser les étalons.**
- **POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO* IVD.**
- **Il est RECOMMANDÉ de porter un ÉQUIPEMENT DE SÉCURITÉ (paire de lunettes, gants et blouse de laboratoire) lors de l'utilisation de ces étalons.**
- **Les étalons mis au rebut ou renversés doivent être manipulés et mis au rebut conformément aux consignes de sécurité du laboratoire ou à la législation locale en vigueur.**
- **Le PRODUIT contient un composant chimique défini comme cancérigène par l'État de Californie. CONTIENT <0,1 % de CHLORAMPHÉNICOL.**
- **Ce PRODUIT CONTIENT une petite quantité de CYANURE DE POTASSIUM. NE PAS AVALER.**
- **NE PAS UTILISER LES ÉTALONS APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION et utiliser un seul lot d'étalons à la fois.**

Stockage et manipulation

Produit sec (avant reconstitution)

Les étalons d'hémoglobine F et A2 extendSURE doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Un flacon d'étalon qui n'a pas été ouvert peut être utilisé jusqu'au dernier jour du mois de la date de péremption indiquée sur le flacon et est stable pendant 18 mois à compter de la date de fabrication.

L'APPARITION D'HUMIDITÉ OU DE DÉPÔTS BRUNÂTRES (DÉPÔTS LYOPHILISÉS) DANS LE FLACON AVANT LA RECONSTITUTION INDIQUE UNE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT, QUI NE PEUT DÈS LORS PLUS ÊTRE UTILISÉ.

Produit reconstitué

Les étalons d'hémoglobine F et A2 extendSURE ne doivent pas être stockés sans bouchon. L'étalon peut être utilisé à température ambiante pendant 30 minutes pendant le test, mais doit ensuite être replacé dans un réfrigérateur en position verticale et rebouché, à une température comprise entre 2 et 8 °C. Il doit être utilisé dans les 8 heures qui suivent sa préparation. Mettez au rebut la solution d'étalonnage reconstituée si celle-ci semble trouble, montre des signes de précipitation ou de contamination microbienne.

Reconstitution

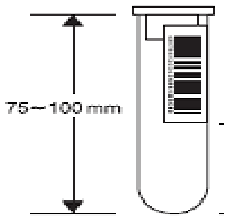
Les instructions de reconstitution suivantes sont recommandées pour garantir une solution d'étalonnage homogène et réduire au maximum les variations dues à l'utilisation de méthodes de reconstitution différentes dans des laboratoires différents.

1. Sortez chaque étalon du réfrigérateur et laissez-les revenir à la température de dosage pendant environ 10 minutes avant de les reconstituer.
2. Tapotez doucement le bas du flacon d'étalon sur la paillasse afin de collecter autant de produit que possible dans le fond du flacon.
3. Débouchez les flacons en faisant bien attention.
4. À l'aide d'une pipette volumétrique, ajoutez 0,2 ml d'eau distillée dans chaque flacon d'étalon et rebouchez.
5. Les étalons doivent être conservés **en position verticale à température ambiante pendant 15 minutes**.
6. Après 15 minutes, recouvrez toutes les surfaces du flacon d'étalon en tournant et en renversant le flacon. Continuez à mélanger doucement en faisant tourner le flacon jusqu'à ce que la solution soit homogène et jusqu'à ce que tout le produit lyophilisé soit reconstitué. Vous obtenez une solution d'hémolyse stable d'environ 100 g/l d'hémoglobine totale.
7. Si le produit lyophilisé **n'est pas totalement dissous après 15 minutes, mettez le produit au rebut** et reconstituez un nouveau flacon.
8. Lorsque vous utilisez ces étalons pour le système ADAMS™ A1c HA-8180T, veillez à obtenir une dilution de travail au 1/65ème en utilisant le produit DILUENT 80 pour diluer l'étalon précédemment reconstitué. Si vous utilisez le système ADAMS™ A1c HA-8160 (mode TP), veillez à obtenir une dilution de travail au 1/130ème en utilisant le produit HEMOLYSIS WASHING SOLUTION 60H.
9. Conservez ces solutions de dilution de travail à une température comprise entre 2 et 8 °C et utilisez-les dans les 8 heures qui suivent la préparation.
10. N'utilisez pas le produit DILUENT 80 ni le produit HEMOLYSIS WASHING SOLUTION 60H à la place de l'eau distillée pour la reconstitution initiale des étalons.

Instructions d'utilisation des étiquettes à code-barres pour HbA2 et HbF

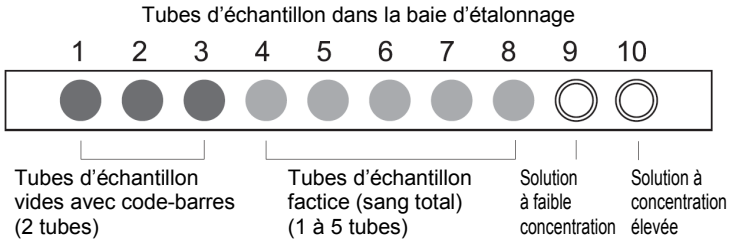
Lorsque vous branchez un lecteur de code-barres interne en option à un instrument/une méthode ADAMS™ A1c HA – 8180T, les valeurs des étalons spécifiques au lot pour les étalons à concentration faible et élevée peuvent être lues sur les étiquettes à code-barres pour l'étalonnage d'HbA2 et d'HbF.

Procédure



1. Si un étalonnage d'HbA2 est nécessaire, apposez une étiquette à code-barres d'étalonnage HbA2 sur un tube d'échantillon vide comme le montre l'illustration à droite.
2. Si un étalonnage d'HbF est nécessaire, apposez une étiquette à code-barres d'étalonnage HbF sur un tube d'échantillon vide comme le montre l'illustration à droite.
3. Pour l'étalonnage d'HbA2, placez un seul tube d'échantillon vide avec un code-barres HbA2 dans l'un des ports 1 à 3 d'une baie d'étalonnage comme le montre l'illustration ci-dessous.
4. Pour l'étalonnage d'HbF, placez un seul tube d'échantillon vide avec un code-barres HbF dans l'un des ports 1 à 3 d'une baie d'étalonnage comme le montre l'illustration ci-dessous.
5. Pour l'étalonnage d'HbA2 et d'HbF, placez un seul tube d'échantillon vide avec un code-barres HbA2 et HbF dans l'un des ports 1 à 3 d'une baie d'étalonnage comme le montre l'illustration ci-dessous.
6. Dans les ports 4 à 8 de la même baie d'étalonnage, placez des tubes d'échantillon factice contenant du sang total humain mélangé comme le montre l'illustration ci-dessous.
7. Dans le port 9 de la même baie d'étalonnage, placez au moins 400 µl de solution d'étalonnage à faible concentration (conformément aux instructions de reconstitution) dans un récipient d'échantillon comme le montre l'illustration ci-dessous.

8. Dans le port 10 de la même baie d'étalonnage, placez au moins 400 µl de solution d'étalonnage à concentration élevée (conformément aux instructions de reconstitution) dans un récipient d'échantillon comme le montre l'illustration ci-dessous.


Tubes d'échantillon dans la baie d'étalonnage
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Tubes d'échantillon vides avec code-barres (2 tubes)
Tubes d'échantillon factice (sang total) (1 à 5 tubes)
Solution à faible concentration
Solution à concentration élevée

9. Chargez la baie d'étalonnage dans l'appareil d'échantillonnage.

10. Appuyez sur [START]. Le ou les codes-barres d'étalonnage sont automatiquement lus ; les valeurs d'étalonnage, le numéro de lot et la date de péremption sont automatiquement stockés dans la mémoire de l'instrument.

Pour obtenir des instructions détaillées, reportez-vous au mode d'emploi de l'instrument/la méthode ADAMS™ A1c HA – 8180T.

Attribution des valeurs et valeurs de dosage

Les valeurs des étalons spécifiques au lot pour HbA2 et HbF pour l'instrument/la méthode ADAMS™ A1c HA-8180T et HA-8160 sont détaillées sur la carte d'attribution des valeurs spécifiques au lot fournie avec extendSURE™ LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD. Les valeurs des étalons HbF à faible concentration Low et à concentration élevée High sont imprimées sur l'une des faces de chaque carte, et les valeurs des étalons HbA2 à faible concentration Low et à concentration élevée High sont imprimées sur l'autre face. Ces valeurs d'étalonnage proviennent d'analyses répétées effectuées à l'aide d'instruments et de lots de réactifs disponibles au moment du dosage et sont spécifiques à ce lot d'étalons d'hémoglobine F et A2. Les valeurs attribuées pour HbA2 et HbF sont certifiées sur la base du 1er réactif de référence international de l'OMS, code 89/666 et d'une norme de référence interne respectivement.

Symboles de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDD, 98/79/CE)

Attention : se référer aux documents joints	Risques biologiques	Limites de température	Consulter les instructions d'utilisation	Étalon	Code du lot
Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Fabricant	Utiliser jusque AAAA-MM	Conformité européenne	Référence du catalogue	Dispositif médical de diagnostic in vitro

CANTERBURY scientific
www.canterburyscientific.com

71 Whiteleigh Avenue, Christchurch, 8011, NOUVELLE-ZÉLANDE Téléphone +64 3 343 3345 FAX +64 3 343 3342

EC REP MDCPartners
Dreefstraat 19
1880 Kapelle-op-den-Bos
Belgique